



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0881/2023

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2023.

Processo nº 0801523-29.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg** (Citobê®), **Rivaroxabana 20mg** (Xafac®), **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Varicoss®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 51768758 Páginas 1 a 3), da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido pelo médico em 20 de março de 2023, o Autor possui diagnóstico de **Trombose venosa profunda (CID-10:I88)** e **Insuficiência cardíaca congestiva (CID-10:I50)**. Apresenta dispneia ao menor esforço. Sendo prescrito: **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg** (Citobê®) **Rivaroxabana 20mg** (Xafac®), **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Varicoss®)

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose venosa profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.

2. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole².

DO PLEITO

1. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n.2, p. 137-143. 2012. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

² Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 04 mai. 2023.



insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal³.

2. **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg** (Citobê®) é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos), que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque⁴.

3. **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 20mg e em adultos, está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos⁵.

4. A associação **Cumarina + Troxerrutina comprimido** (Venalot®) favorece a microcirculação e apresenta efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo por meio de ações hemodinâmicas e antitrombóticas. Está indicado para o tratamento de síndromes varicosas, varizes, hemorroidas e úlceras das pernas; flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas; estases linfáticas, linfangites, linfadenites, linfedemas; estases venosas, edemas, arterites; profilaxia da trombose pré e pós-operatória e na gravidez; profilaxia e tratamento de edemas e estases linfáticas pós-operatórias e pós-traumáticas; braquialgias, cervicalgias, lombalgias⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **Rivaroxabana 20mg** (Xafac®), **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Varicoss®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Em relação ao medicamento **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg** (Citobê®) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Num. 51768758 Páginas 1 a 3), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

3. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

³ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 04 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg (Citobê®) por MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <https://apppharma.com.br/bula-pdf/citobe-com-comprimidos-75909> Acesso em 04 mai. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cumarina + Troxerrutina comprimido (Venalot®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201533272/?nomeProduto=venalot>>. Acesso em: 04 mai. 2023



- **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg** (Citobê®) **Rivaroxabana 20mg** (Xafac®), **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Varicoss®) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas doses de 50mg, 100mg e 200mg, é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020⁷.

- ✓ Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).
- ✓ Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF (tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada desse medicamento.

4. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC), o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida¹². Consequentemente, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica do município de Saquarema, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e 50mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 25mg e 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg, 10mg e 20mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg).

5. Assim, salienta-se que não houve relato sobre a classe funcional da insuficiência cardíaca do Requerente, bem como não foi informado o uso dos medicamentos já utilizado em seu tratamento.

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- O médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão para receber o medicamento Sacubitril e valsartana sódica hidratada. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril e valsartana sódica hidratada 100mg**, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos necessários em ANEXO I).

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 04 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Caso o Autor não perfaça os critérios de inclusão do PCDT para receber o medicamento Sacubitril e valsartana sódica hidratada, sugere-se avaliação médica quanto ao uso de um dos medicamentos citados no parágrafo 4 desta conclusão em substituição ao medicamento em questão, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, frente ao medicamento **Rivaroxabana**, cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME de Saquarema, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido (Marevan®), o qual, segundo bula⁸, possui indicação para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, patologia que acomete o Autor. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso da varfarina 5mg (Marevan®) ofertada pelo SUS.**

8. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, a Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

9. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 5176875510 Páginas 10/11, item “6”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ Bula do medicamento varfarina (Marevan®) por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAREVAN>> Acesso em: 04 mai. 2023.



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Posto de Assistência Médica</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão - Cabo Frio</p> <p>tel: (022) 2645-5593</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>